

熊胆救心丸国家药品标准

剂型	品名	规格	质量标准
丸剂	熊胆救心丸	每 10 粒重 0.25g	《中国药典》2015 年版一部 1702-1703 页
附件：熊胆救心丸国家药品标准复印件			

置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品,照〔含量测定〕项下的方法试验。供试品色谱中,应呈现与对照品主峰保留时间相同的色谱峰。

【检查】猪胆 取猪去氧胆酸对照品,加乙醇制成 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液和上述对照品溶液各 4 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-异戊醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液(临用配制)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,不得显相同颜色的荧光斑点。

其他 应符合胶囊剂项下有关的规定(通则 0103)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-磷酸二氢钠溶液(0.03mol/L)(68:32)(用磷酸调节 pH 值为 4.4)为流动相;检测波长为 210nm;柱温为 40℃。理论板数按牛磺熊去氧胆酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取牛磺熊去氧胆酸钠对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,即得(相当于牛磺熊去氧胆酸 0.9578mg)。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物,研细,混匀,取适量(相当于熊胆粉 0.12g),精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,超声处理(功率 300W,频率 50kHz)10 分钟,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每粒含熊胆粉以牛磺熊去氧胆酸(C₂₄H₄₈NO₄S)计,规格(1)不得少于 60.0mg;规格(2)不得少于 15.0mg。

【功能与主治】清热,平肝,明目。用于惊风抽搐,咽喉肿痛。

【用法与用量】口服。一次 1 粒(规格(1))或一次 2~3 粒(规格(2)),一日 3 次。

【规格】(1)每粒装 0.2g(含熊胆粉 0.2g) (2)每粒装 0.25g(含熊胆粉 50mg)

【贮藏】密封。

熊胆救心丸

Xiongdan Jiuxin Wan

【处方】	熊胆粉 0.2g	糖酥 1.67g
	冰片 2g	人工麝香 0.2g
	人参 6.7g	珍珠 3.4g
	人工牛黄 0.5g	猪胆粉 1.5g
	水牛角浓缩粉 1.67g	

【制法】以上九味,除熊胆粉、糖酥、冰片、人工麝香、人工牛黄分别研成极细粉外,其余珍珠等四味粉碎成细粉,熊胆粉等五味极细粉与珍珠等四味的细粉及淀粉等辅料配研,过筛,混匀,以水泛丸,低温干燥,制成 1000 粒,用百草霜包衣,即得。

【性状】本品为黑色的水丸,气香,味先苦而后有持久的麻辣感。

【鉴别】(1)取本品 2.5g,研细,加乙醚 20ml,超声处理 10 分钟,滤过,药渣备用,滤液挥干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取冰片对照品适量,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-乙酸乙酯(17:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(2)取麝香对照品,加乙醚制成每 1ml 含 5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述对照品溶液 2 μ l 与〔鉴别〕(1)项下的供试品溶液 15 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 2,4-二硝基苯肼试液。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取〔鉴别〕(1)项下的药渣,加水饱和的正丁醇 20ml,超声处理 30 分钟,分取正丁醇液,用 3 倍量氨试液洗涤 2 次,弃去洗涤液,正丁醇液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rg₃ 对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述四种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-水(13:7:2)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(4)取本品 1g,研细,加乙酸乙酯 20ml,超声处理 30 分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取人工牛黄对照药材 50mg,加乙酸乙酯 2ml,振捣提取 10 分钟,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(60~90℃)-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇(1:8:4:2)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 5%磷钼酸乙醇溶液,在 105℃加热 10 分钟。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

(5)取脂蟾毒配基对照品和半蟾毒基对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述对照品溶液及〔鉴别〕(3)项下的供试品溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以环己烷-三氯甲烷-丙酮(4:3:3)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以

20%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(6)取本品 1g,研细,加甲醇 20ml,加热回流 1 小时,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加 10%氢氧化钠溶液 10ml,置水浴中加热 5 小时,放冷,滴加盐酸调节 pH 值至 2~3,用乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 20ml,合并乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙醇 4ml 使溶解,作为供试品溶液。另取熊去氧胆酸对照品,加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 1μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液为展开剂,展开 15cm,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件及系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.5%磷酸二氢钾溶液(50:50)(用磷酸调节 pH 值至 3.2)为流动相;检测波长为 296nm;柱温 40℃。理论板数按华蟾酥毒基峰、脂蟾毒配基峰计算均不应低于 4000。

对照品溶液的制备 分别取华蟾酥毒基对照品和脂蟾毒配基对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含华蟾酥毒基 85μg、脂蟾毒配基 10μg 的溶液,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取本品 60 粒,研细,取约 0.65g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入甲醇 20ml,称定重量,加热回流 1 小时,放冷,再称定重量,用甲醇补足减失的重量,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1g 含蟾酥以华蟾酥毒基(C₂₄H₃₁O₆)和脂蟾毒配基(C₂₁H₃₁O₄)的总量计,不得少于 3.0mg。

【功能与主治】 强心益气,芳香开窍。用于心气不足所致的胸痹,症见胸闷、心痛、气短、心悸。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒,一日 3 次。

【注意】 小儿及孕妇禁用。

【规格】 每 10 粒重 0.25g

【贮藏】 密封。

熊胆痔灵栓

Xiongdan Zhiling Shuan

【处方】 熊胆粉 1.05g 冰片 40g
煅炉甘石 202g 珍珠母 202g

胆胞膏 202g 蛋黄油 202g

【制法】 将煅炉甘石、珍珠母、冰片分别粉碎成细粉,混合,过 120 目筛;熊胆粉用配研法加入胆胞膏中;将半合成脂肪酸酯加热至 50~60℃,加入煅炉甘石等细粉及蛋黄油、胆胞膏等,搅拌,混匀,注模,冷却,制成 1000 粒,即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕色的栓剂。

【鉴别】 (1)取本品 2 粒,研碎,加水 10ml,加盐酸 1ml,置水浴中温热,充分搅拌,使基质熔化,放冷,滤过,取滤液 3ml,加亚铁氰化钾试液 2 滴,即生成白色絮状沉淀或夹有蓝色沉淀;另取滤液 3ml,加稀硫酸酸化,再加 0.5%硫酸铜试液 2 滴及硫氰酸汞试液数滴,即生成紫色沉淀。

(2)取本品 2 粒,加水 25ml,置水浴中加热并搅拌使溶解,静置,放冷,滤过,滤液用乙醚 20ml 搅提,弃去乙醚层,水层加 20%氢氧化钠溶液 10ml,加热挥尽乙醚,加热回流 5 小时,放冷,加盐酸调节 pH 值至 2~3,加乙酸乙酯振荡提取 2 次,每次 10ml,合并乙酸乙酯液,浓缩至约 2ml,作为供试品溶液。另取胆酸对照品、熊去氧胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品和鹅去氧胆酸对照品,加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 2~6μl 及对照品溶液 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以异辛烷-乙醚-正丁醇-冰醋酸-水(10:5:3:5:1)的上层溶液(临用配制)为展开剂,展开 15cm,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(3)取本品 1 粒,研碎,置坩埚中,覆盖表面皿,置水浴上加热,收集升华物,用石油醚(60~90℃)溶解并升华,使成 1ml,作为供试品溶液。另取冰片对照品,加石油醚(60~90℃)制成每 1ml 含 2mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 4~8μl 及对照品溶液 2μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正己烷-乙酸乙酯(5:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%香草醛硫酸溶液,在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定(通则 0107)。

【含量测定】 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件及系统适用性试验 以聚乙二醇 20000(PEG-20M)为固定相的毛细管柱(柱长为 30m,柱内径为 0.25mm,膜厚度为 0.5μm),柱温为 130℃;分流进样,分流比为 10:1。理论板数按龙脑峰计算应不低于 10 000。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量,加环己烷制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液,作为内标溶液。另取龙脑对照品约 10mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,加内标溶液使溶解,并稀释至刻度,摇匀,吸取 1μl,注入气相色谱仪,测定,计算校正因子。

测定法 取重量差异项下的本品,剪碎,混匀,取约 2g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加入内标溶液 25ml,混